

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Zopiclon AL 7,5

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Zopiclon 7,5 mg pro Filmtablette

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

- 1. Was ist Zopiclon AL 7,5 und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zopiclon AL 7,5 beachten?**
- 3. Wie ist Zopiclon AL 7,5 einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Zopiclon AL 7,5 aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. Was ist Zopiclon AL 7,5 und wofür wird es angewendet?

Zopiclon AL 7,5 ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepin-ähnlichen Wirkstoffe.

Zopiclon AL 7,5 wird angewendet

zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen.

Benzodiazepine und Benzodiazepin-ähnliche Arzneistoffe sollten nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamem Schweregrad angewendet werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zopiclon AL 7,5 beachten?

Zopiclon AL 7,5 darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Zopiclon oder einen der sonstigen Bestandteile von Zopiclon AL 7,5 sind.
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis).
- bei schweren Beeinträchtigungen der Atmung.
- bei kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom).
- bei schweren Leberschäden.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen nicht mit Zopiclon AL 7,5 behandelt werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zopiclon AL 7,5 ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Zopiclon AL 7,5 nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Besondere Patientengruppen

Bei Patienten mit Atemstörungen bzw. mit Störungen der Leber- oder Nierenfunktion ist – wie allgemein üblich – Vorsicht geboten und gegebenenfalls die Dosierung zu verringern (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Zopiclon AL 7,5 einzunehmen?“).

Zopiclon AL 7,5 wird nicht zur Grundbehandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen (Psychosen) empfohlen.

Zopiclon AL 7,5 sollte nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, eingenommen werden. Unter Umständen kann die depressive Symptomatik verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit entsprechenden Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt (Suizidgefahr).

Bei Patienten mit Alkohol- und Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte sollte Zopiclon AL 7,5 nur mit äußerster Vorsicht eingenommen werden.

Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren ist Zopiclon AL 7,5 nicht vorgesehen.

Bei älteren Patienten ist Vorsicht geboten und gegebenenfalls niedriger zu dosieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Zopiclon AL 7,5 einzunehmen?“).

Hinweis:

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 4 Wochen nicht übersteigen (siehe Abschnitte 3 „Wie ist Zopiclon AL 7,5 einzunehmen?“ und 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bei Einnahme von Zopiclon AL 7,5 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Zopiclon AL 7,5 mit folgenden Arzneimitteln kann es zu unerwünschter gegenseitiger Verstärkung der zentral-dämpfenden Wirkung kommen:

- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel
- Arzneimittel zur Beeinflussung der seelischen und geistigen Befindlichkeit (Neuroleptika, Antidepressiva)
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (sedierende Antihistaminika)
- Angstlösende Mittel (Anxiolytika).

Die Kombination mit starken Schmerzmitteln vom Opiat-Typ kann außerdem zu einer beschleunigten Abhängigkeitsentwicklung führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von muskelerschlaffenden Mitteln (Muskelrelaxantien) kann deren Wirkung verstärkt werden.

Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme (Cytochrom P450) hemmen, können die Wirkung von Zopiclon AL 7,5 verstärken (z. B. Cimetidin).

Bei Einnahme von Zopiclon AL 7,5 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Zopiclon AL 7,5 sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Zopiclon in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, werden dadurch weiter beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zur Einschätzung der Sicherheit von Zopiclon während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen unzureichende Daten vor. Deshalb sollte Zopiclon AL 7,5 während der Schwangerschaft nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen verordnet werden.

Wenn Sie während der Behandlung mit Zopiclon AL 7,5 schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, damit er über Weiterführung bzw. Umstellung der Behandlung entscheiden kann.

Bei längerer Einnahme von Zopiclon AL 7,5 durch Schwangere können beim Neugeborenen nach der Geburt Entzugerscheinungen auftreten. Eine Einnahme gegen Ende der Schwangerschaft, vor oder während der Geburt kann beim Neugeborenen zu erniedrigter Körpertemperatur, Blutdruckabfall, Atemdepression, herabgesetzter Muskelspannung und Trinkschwäche (sog. „floppy-infant-syndrome“) führen.

Da Zopiclon in die Muttermilch übertritt, darf Zopiclon AL 7,5 von stillenden Müttern nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Schlafträgheit, Gedächtnisstörungen, verminderte Konzentrationsfähigkeit und beeinträchtigte Muskelfunktion können sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer (siehe auch Abschnitt 2 „Bei Einnahme von Zopiclon AL 7,5 mit anderen Arzneimitteln“).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zopiclon AL 7,5

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Zopiclon AL 7,5 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Zopiclon AL 7,5 einzunehmen?

Nehmen Sie Zopiclon AL 7,5 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Tagesdosis für Erwachsene beträgt 1 Filmtablette Zopiclon AL 7,5 (entspr. 7,5 mg Zopiclon). Diese Dosis sollte nicht überschritten werden.

Bei älteren oder geschwächten Patienten, bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion oder Atemschwäche sollte die Behandlung mit ½ Filmtablette Zopiclon AL 7,5 (entspr. 3,75 mg Zopiclon) als Tagesdosis begonnen werden.

Obwohl bei Nierenkranken bisher keine Anreicherung des Wirkstoffs im Körper beobachtet wurde, wird auch hier empfohlen, die Behandlung mit ½ Filmtablette (entspr. 3,75 mg Zopiclon) als Tagesdosis zu beginnen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten nicht mit Zopiclon AL 7,5 behandelt werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtablette abends direkt vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit (Wasser) ein. Es ist darauf zu achten, dass nach der Einnahme eine ausreichende Schlafdauer (7–8 Stunden) gewährleistet ist, um die Möglichkeit von Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens (Verkehrstüchtigkeit) am folgenden Morgen zu mindern.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte im Allgemeinen wenige Tage bis zu 2 Wochen betragen und einschließlich der schrittweisen Absetzphase 4 Wochen nicht übersteigen. Eine Verlängerung der Behandlung über diesen Zeitraum hinaus sollte nicht ohne erneute Beurteilung des Zustandbildes durch Ihren Arzt erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Zopiclon AL 7,5 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Zopiclon AL 7,5 eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Zopiclon AL 7,5 ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungshotruf) um Rat zu fragen.

Anzeichen einer (leichten) Überdosierung können Schläfrigkeit, Benommenheit, Sehstörungen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall, Gang- und Bewegungsunsicherheit und Muskelschwäche sein. In Fällen einer hochgradigen Vergiftung kann es zu Tiefschlaf bis Bewusstlosigkeit, Atemstörungen und Kreislaufkollaps kommen.

Die Beurteilung des Schweregrades der Vergiftung und die Festlegung der erforderlichen Maßnahmen erfolgt durch den Arzt.

Patienten mit leichteren Vergiftungserscheinungen sollten unter medizinischer Kontrolle ausschlafen. In schweren Fällen können weitere Maßnahmen (Magenspülung, Kreislaufstabilisierung, Intensivüberwachung) erforderlich werden.

Erforderlichenfalls steht als Gegenmittel (Antidot) Flumazenil zur Verfügung.

Auf Grund des großen Verteilungsvolumens dürften forcierte Dialyse oder Hämodialyse als Entgiftungsmaßnahmen bei reinen Zopiclon-Vergiftungen nur von geringem Nutzen sein.

Wenn Sie die Einnahme von Zopiclon AL 7,5 vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Zopiclon AL 7,5 – wie von Ihrem Arzt verordnet – fort.

Wenn Sie die Einnahme von Zopiclon AL 7,5 abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Zopiclon AL 7,5 nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Zopiclon AL 7,5 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In Abhängigkeit von der persönlichen Empfindlichkeit des Patienten und der eingenommenen Dosis können insbesondere zu Beginn der Behandlung folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Nachwirkungen am folgenden Tag (Schläfrigkeit, Benommenheit, usw.)
- Emotionale Dämpfung
- Vermindertes Reaktionsvermögen
- Verwirrtheit, Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Muskelschwäche, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie), Bewegungsunsicherheit
- Sehstörungen (Doppelsehen).

In der Regel verringern sich diese Erscheinungen im Laufe der Behandlung.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind bittere Geschmacksempfindungen. Über Störungen des Magen-Darm-Trakts, Änderungen des sexuellen Bedürfnisses und Hautreaktionen wurde selten berichtet.

Gedächtnisstörungen

Benzodiazepine und Benzodiazepin-ähnliche Stoffe können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass (meist einige Stunden) nach Medikamenteneinnahme unter Umständen Handlungen ausgeführt werden, an die sich der Patient später nicht erinnern kann. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7–8 Stunden) verringert werden.

Verstärkung von Depressionen

Benzodiazepine und Benzodiazepin-ähnliche Stoffe können bei Patienten mit Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, unter Umständen die depressive Symptomatik verstärken, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung erfolgt. Deshalb sollten sie nicht zur alleinigen Behandlung dieser Zustände angewendet werden.

Sinnestäuschungen und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Einnahme von Zopiclon AL 7,5 kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu Sinnestäuschungen sowie sogenannten „paradoxen Reaktionen“ wie Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Wut, Alpträume, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen kommen. In solchen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden.

Toleranzentwicklung

Nach wiederholter Anwendung von Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Stoffen über wenige Wochen kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit (Toleranz) kommen. Bei Zopiclon macht sich jedoch dieser Effekt bei einem Behandlungszeitraum unter 4 Wochen in der Regel noch nicht bemerkbar.

Abhängigkeit

Die Anwendung von Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Stoffen kann zur Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Dies gilt nicht nur für die missbräuchliche Anwendung besonders hoher Dosen, sondern auch bereits für den therapeutischen Dosierungsbereich.

Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Auch bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenabhängigkeit in der Vorgeschichte ist dieses Risiko erhöht.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugserscheinungen begleitet. Diese können sich in Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, außergewöhnlicher Angst, Spannungszuständen, innerer Unruhe, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern. In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Sinnestäuschungen oder epileptische Anfälle.

Absetzerscheinungen

Auch beim plötzlichen Beenden einer kürzeren Behandlung kann es vorübergehend zu sogenannten Absetzerscheinungen kommen, wobei die Symptome, die zu einer Behandlung mit Zopiclon AL 7,5 führten, in verstärkter Form wieder auftreten können. Als Begleitreaktionen sind Stimmungswechsel, Angstzustände und Unruhe möglich.

Da das Risiko von Entzugs- bzw. Absetz-Phänomenen nach plötzlichem Beenden der Therapie höher ist, wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Gegenmaßnahmen

Über evtl. erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Zopiclon AL 7,5 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +25°C lagern!

In der Originalverpackung aufbewahren!

6. Weitere Informationen

Was Zopiclon AL 7,5 enthält

Der Wirkstoff ist Zopiclon.

1 Filmtablette enthält 7,5 mg Zopiclon.

Die sonstigen Bestandteile sind

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Titan-dioxid (E171).

Wie Zopiclon AL 7,5 aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde, bikonvexe Filmtablette mit Prägung „ZOC 7.5“ auf einer Seite und beidseitiger Bruchkerbe.

Zopiclon AL 7,5 ist in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Wie Sie Ihre Zopiclon AL 7,5 Filmtabletten teilen



Hierzu legt man die Zopiclon AL 7,5 (Snap Tab) mit der großen Kerbe nach oben auf eine harte, flache Unterlage. Durch leichten Daumen-Druck von oben zerteilen Sie Zopiclon AL 7,5 (Snap Tab) in 2 gleich große Teile.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.

Liebe Patientin, lieber Patient!

Beim vorliegenden Arzneimittel Zopiclon AL 7,5 wurde das Aussehen geändert. Die Filmtabletten haben jetzt eine beidseitige Bruchkerbe und die Prägung „ZOC 7.5“ auf einer Seite.

Eine Beeinflussung der Wirksamkeit und der Verträglichkeit des Arzneimittels ist hiermit nicht verbunden.

Ihre

ALIUD® PHARMA GmbH